

**A G E N C E**  
FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES  
**PRODUITS DE SANTE**

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

**AVIS DE LA COMMISSION**

27 juin 2001

Examen du dossier de la spécialité inscrite pour une durée de trois ans  
par arrêté du 6 mars 1998 (J. O. du 15 mars 1998)

**DOXY 100 mg, comprimé pelliculé**  
**(Boîte de 5)**

**Laboratoires ELERTE**

Doxycycline

Liste I

Date de l'AMM : 22 juillet 1982

Motif de la demande : renouvellement d'inscription Sécurité Sociale

## I - CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT SELON LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE A PARTIR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

### Principe actif

Doxycycline

### Indications

Elles procèdent à la fois de l'activité antibactérienne et des propriétés pharmacocinétiques de la doxycycline. Elles tiennent compte à la fois de la situation de cet antibiotique dans l'éventail des produits antibactériens actuellement disponibles et des connaissances actualisées sur la résistance des espèces bactériennes.

Elles sont limitées aux infections suivantes :

- brucellose,
- pasteurelloses,
- infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à *Chlamydiae*,
- infections pulmonaires, génito-urinaires à mycoplasmes,
- rickettsioses,
- *Coxiella burnetii* (fièvre Q),
- gonococcie,
- infections ORL et broncho-pulmonaires à *Haemophilus influenzae*, en particulier exacerbations aiguës de bronchites chroniques,
- tréponèmes, (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bétalactamines),
- spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose),
- choléra,
- acné inflammatoire moyenne et sévère et composantes inflammatoires des acnés mixtes.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

### Posologie

#### Adultes :

- Sujets de poids supérieur à 60 kg :  
200 mg par jour en une prise.
- Sujets de poids inférieur à 60 kg :  
200 mg le premier jour  
100 mg les jours suivants en une prise

- Cas particuliers :

. Gonococcies aiguës :

*adultes de sexe masculin* :

- 300 mg le premier jour (en 2 prises) suivis de 200mg par jour pendant 2 à 4 jours
- ou un traitement minute de 500 mg ou de 2 doses de 300 mg administrées à une heure d'intervalle.

*adultes de sexe féminin* :

- 200 mg par jour

. syphilis primaire et secondaire :

300 mg par jour en trois prises pendant au moins 10 jours.

. Urétrite non compliquée, endocervicite, rectite dues à *Chlamydiae trachomatis* :

200 mg par jour pendant au moins 10 jours

. acné :

100 mg par jour pendant au moins 3 mois. Dans certains cas, un traitement à demi-dose peut être utilisé.

**Enfants de plus de 8 ans** :

4 mg/kg/jour

## **II - MÉDICAMENTS COMPARABLES SELON LA COMMISSION**

**Classement dans la classification ATC (2000)**

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
01	:	Antibactériens à usage systémique
A	:	Tétracyclines
A	:	Tétracyclines
02	:	Doxycycline

**Classement dans la nomenclature ACP**

J	:	Antiinfectieux généraux à usage systémique
C1	:	Infections bactériennes
P10	:	Tétracyclines

**Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique de référence, le cas échéant, médicaments à même visée thérapeutique dans le cadre des classements effectués ci-dessus**

- Médicaments de comparaison de la classe pharmaco-thérapeutique :

Groupe générique : doxycycline 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, comprimé sécable  
Spécialités génériques : DOXYCYCLINE G GAM 100 mg, comprimé sécable  
GRANUDOXY Gé 100 mg, comprimé sécable  
TOLEXINE Gé 100 mg, microgranules en comprimé

Groupe générique : doxycycline chlorhydrate 100 mg

Spécialité de référence : VIBRAMYCINE N 100 mg, gélule (non commercialisé)  
Spécialités génériques : DOXY Gé 50 mg et 100 mg, comprimé pelliculé  
DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé  
MONOCLINE Gé 100 mg, comprimé sécable  
SPANOR Gé 50 mg et 100 mg, comprimé pelliculé

Spécialités renfermant le même principe actif utilisées par la même voie d'administration :

DOXYCYCLINE ISOPHARM 100 mg, gélule (non commercialisé)  
DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé  
DOXYCYCLINE MERCK 100 mg, comprimé pelliculé  
DOXYCYCLINE PROGRAPHARM 100 mg, comprimé, microgranules (non commercialisés)  
DOXYCYCLINE RATIOPHARM 100 mg, capsule molle  
DOXYGRAM 100 mg, gélule  
DOXYHEXAL 100 mg, gélule (non commercialisé)  
DOXYLETS 100 mg, gélule (non commercialisé)

- Médicaments à même visée thérapeutique :

L'ensemble des tétracyclines.

## Evaluation concurrentielle

Médicaments de comparaison au titre de l'article R 163-18 du Code de la Sécurité Sociale, et notamment :

- le premier en nombre de journées de traitement :  
TOLEXINE Gé 100 mg, microgranules en comprimé (B/15)
- le plus économique en coût de traitement médicamenteux :  
DOXYCYCLINE GNR 100 mg, comprimé pelliculé (B/15)
- les derniers inscrits :  
DOXYCYCLINE BIOGARAN 100 mg, comprimé pelliculé

Sources : Déclaration relative aux ventes des spécialités pharmaceutiques (2000)  
Journal Officiel

### **III - CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE**

#### **Réévaluation du service médical rendu**

Après avoir étudié l'ensemble des indications, la Commission de la Transparence a retenu pour cette spécialité, les indications ci-dessous :

##### - Acné (manifestations cutanées associées à Propionibacterium acnes).

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

##### - rickettsioses, coxiella burnetii (fièvre Q), choléra

L'affection concernée par cette spécialité engage le pronostic vital du patient immédiatement ou par suite de complications

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

##### - brucellose, pasteurelloses, infections pulmonaires, génito-urinaires et ophtalmiques à chlamydiae, infections pulmonaires et génito-urinaires à mycoplasmes, infections à spirochètes (maladie de Lyme, leptospirose)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

##### - infections à tréponèmes (dans la syphilis, les tétracyclines ne sont indiquées qu'en cas d'allergie aux bétalactamines)

L'affection concernée par cette spécialité se caractérise par une évolution vers un handicap et/ou une dégradation marquée de la qualité de vie

Cette spécialité entre dans le cadre d'un traitement curatif

Le rapport efficacité/sécurité de cette spécialité dans cette indication est important

Cette spécialité est un médicament de première intention

Il existe des alternatives thérapeutiques

Cette spécialité présente un intérêt en termes de santé publique compte tenu de la fréquence de l'affection à laquelle elle est destinée, de sa gravité et de son coût

Le niveau du service médical rendu par cette spécialité est important

### **Recommandations de la Commission de la Transparence**

Avis favorable au maintien de l'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des produits agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans toutes les indications thérapeutiques et posologies de l'AMM.

Taux de remboursement : 65 %